

(臨床研究に関するお知らせ)

骨吸収抑制薬や血管新生阻害薬などの薬剤投与歴があり、当科に通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) の治療に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座 学内助教 上田真道

3. 研究の目的

顎骨壊死は 2003 年に高用量の経静脈ビスホスホネート (BP) 製剤を使用している悪性腫瘍および骨粗鬆症患者で難治性の顎骨壊死が発症することを初めて報告され、その後、様々な顎骨壊死の報告がされてきましたが、その治療法や病態評価は確立されていません。

現在でも様々な研究がされており、これらの顎骨壊死は薬剤関連顎骨壊死 (MRONJ) と呼ばれるようになりました。本研究では当科を受診された骨吸収抑制薬や血管新生阻害薬などを使用した、MRONJ を発症する可能性のある患者に対して後ろ向きに調査し検討することで、MRONJ の真相究明に寄与することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年1月1日～2024年3月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院歯科口腔外科を受診した、骨吸収抑制薬や血管新生阻害薬などの薬剤投与歴のある、MRONJ を発症する可能性のある方。5歳～18歳の未成年の患者さんも対象となります。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者情報 (性別、年齢、既往歴)、臨床症状、Stage 分類、骨代謝抑制剤の種類および投与期間、血液検査・画像検査の検査情報、治療方法とその詳細、治療日とその転帰です。2011年1月から2024年3月の期間に診療情報に記録された情報を利用させていただきます。

(5) 方法

診療録をもとに、後ろ向きに情報を入力し、すべての情報が収集できれば統計分析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学歯科口腔外科学講座

担当者：上田 眞道

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0643 FAX：073-441-0643

E-mail：uueedaa@wakayama-med. ac. jp